

**HORIBA ABX SAS**


Parc Euromédecine  
Rue du Caducée - BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE  
Tel. : +33 (0)4 67 14 15 16  
Web : [www.horiba.com](http://www.horiba.com)

## Déclaration de Conformité UE

### *EU Declaration of Conformity*

(N°DC90138a)

**NOUS LE FABRICANT**  
*WE THE MANUFACTURER*

|  |   |
|--|---|
| Nom<br><i>Name</i>   | <b>HORIBA ABX SAS</b>   |
| <br>Adresse<br><i>Address</i> | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>France |
| Numéro d'enregistrement unique<br><i>Single Registration Number</i>  | FR-MF-00000320  |

**ETABLISSEMENT SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET DECLARONS QUE LE PRODUIT**

*TAKE SOLE RESPONSIBILITY FOR AND HEREBY DECLARE THAT THE PRODUCT*

|  |   |
|--|---|
| Catégorie du dispositif<br><i>Device category</i>    | <b>Hemostasis reagent</b>   |
| Nom du produit<br><i>Product name</i>                | <b>Yumizen G Clean SYS</b>  |
| Modèles<br><i>Models</i>                             | <b>1300036421</b>   |
| IUD-ID de base<br><i>Basic UDI-DI</i>                | <b>361023ymz_g_clean_sys96</b>  |
| Pays d'origine<br><i>Country of origin</i>           | <b>France</b>   |
| Destination du dispositif<br><i>Intended Purpose</i> | Yumizen G Clean SYS is a hypochlorite washing solution used for daily maintenance and cleaning of Yumizen G Line fully automated coagulation analysers during the maintenance process.<br>For In Vitro Diagnostic use only. |

**EST CONFORME AUX DIRECTIVES, REGLEMENTS, NORMES ET SPECIFICATIONS COMMUNES**

**MEETS THE PROVISIONS OF THE FOLLOWING DIRECTIVES, REGULATIONS, STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS**

|  |  |
|--|--|
| Règlements<br><i>Regulations</i>   | Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices<br><b>Classe de risques / Risk Class: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/></b> |
| Procédure d'évaluation de la conformité IVDR/<br><i>IVDR conformity assessment route</i> | <input checked="" type="checkbox"/> Annex II + ANNEX III + ANNEX IV (Class A devices excluding sterile devices)  |
| Spécifications Communes<br><i>Common Specifications</i>                                  | Not Applicable   |

Montpellier, France  
25 mai 2022  
May 25<sup>th</sup> 2022

**Claire MALLIÉ**  
Directrice Junior Qualité & Affaires Réglementaires /PCVRR  
*Quality & Regulatory Affairs Junior Director/PRRC*